MELAG

Manuel d'Utilisation

Soudeuse à Défilement

MELA*seal* Pro®

Logiciel Vers. 1.00.28

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous avez bien voulu nous témoigner en faisant l'acquisition de cette soudeuse.

Depuis plus de 55 ans, MELAG est spécialisée dans la fabrication de stérilisateurs et d'accessoires de stérilisation pour cabinets médicaux. Nous sommes devenus l'un des leaders dans ce domaine et plus de 450.000 appareils, en services dans le monde entier, témoignent du haut niveau de qualité de nos produits fabriqués exclusivement en Allemagne.

Cette soudeuse a été fabriqué et contrôlé selon les normes en vigueurs et les critères de qualité les plus sévères.

Avant la mise en service, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation. L'efficacité et le maintien du bon fonctionnement de votre appareil dépendent avant tout de son entretien correct.

La Direction et les Collaborateurs de MELAG

CE

Veuillez lire attentivement les instructions qui suivent avant de mettre l'unité en fonction. Ce manuel contient des informations importantes sur la sécurité.

Conservez-le soigneusement à proximité de l'appareil. Il fait partie intégrante de l'unité.

Manuel d'Utilisation MELA*seal* Pro®

MELAG Medizintechnik Berlin

1.Edition Juin 2010

Responsable du contenu : Technisches Büro

MELAG Medizintechnik
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Allemagne

E-Mail: info@melag.de
www.melag.de

© 2011 MELAG Berlin

Document: BA_F_MELAsealPro_V2.doc/ Révision: 2 – 11/1086

Tous droits de modification réservés

A Propos des Symboles & Légendes

Symboles	*Significations*	*Explications*
Attention !	A considérer absolument !	Indique une situation qui, si les précautions d'usage ne sont pas observées, peut être la cause de dommages à l'installation, aux dispositifs médicaux ou à l'appareil.
	Information Importante	Attire l'attention de l'utilisateur sur une situation, un conseil ou un avertissement important.

Légendes	*Significations*	*Explications*
`Statut: OK`	Citation du Logiciel	Les mots ou groupe de mots affichés à l'écran de l'autoclave, sont extraits du logiciel d'exploitation.
Chapitre 4 – Installation	Renvoi	Renvoi à un autre chapitre contenu dans ce manuel.
Illustration 1/(5)	Renvoi	Renvoi à un point de l'illustration Exemple : Illustration 1/(Point N°5).

Consignes de Sécurité

Avant utilisation, observer les recommandations de sécurité ci-dessous et dans les différents chapitres qui suivent.

- Ne démonter jamais les capôts de la soudeuse.
- Une intervention inappropriée peut modifier la sécurité électrique et représenter un danger pour l'utilisateur.
- **Toute intervention opérée par un service technique non agréé par MELAG entraine la nullité de la garantie.**

Câble et Prise Secteur

- N'utiliser que le câble d'alimentation fourni avec l'appareil.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil sous peine de créer un court-circuit électrique.

Ventilateur

- Veiller à ne pas obstruer la grille du ventilateur situé sous l'appareil. Le non respect de cette consigne peut conduire à une surchauffe électrique et à la détérioration de l'appareil.
- Contrôler régulièrement la propreté de la grille du ventilateur. Le refroidissement correct de l'appareil n'est plus assuré si la poussière obstrue la grille.

Entrainement Automatique

- Lors de l'insertion des sachets de stérilisation, veiller à ce que la zone de scellage du sachet engagée ne comporte aucune petite pièce ou instrument sous peine d'endommager le mécanisme d'entrainement, le dispositif médical ou le sachet.
- Ne jamais utiliser d'autres types de sachet que ceux spécifiés dans ce manuel.

Sommaire

Chapitre 1 – Cahier des Charges 5

Domaine d'Application 5

Chapitre 2 – Descriptif 6

Contenu de la Livraison 6
Vues de l'Appareil 6
Panneau de Commandes 7

Chapitre 3 – Première Mise en Service 8

Transport & Emballage 8
Condition d'Implantation 8
Condition d'Installation 8
Connexion de MELA*seal* Pro® 8
Réglage de la Distance entre le Bord du Scellage et l'Extremité d'un Sachet 9
Première Mise en fonction 9
Opération de Soudage 10

Chapitre 4 – Paramétrage 11

Modifier la Langue 11
Paramétrage de la Date et de l'Heure 11
Paramétrage de la Température 11
Compteur Partiel & Signal Sonore 12
Compteur Journalier 12

Chapitre 5 – Traçabilité 13

Edition sur MELAprint®42 13
Enregistrement sur MELA*flash* 13
Enregistrement sur PC 13
Interprétation des Procès-Verbaux 14
Arborescence des Dossiers & Fichiers 15
Structure du Nom de Fichier et Suffixe 15

Chapitre 6 – Entretien 16

Nettoyage et Entretien Courant 16
Maintenance 16

Chapitre 7 – Dysfonctionnement 16

Contrôle de Routine Recommandé 17

Normes & Terminologie - Stockage 18

Normes & Terminologie 18
Stockage 18

Caractéristiques Techniques 19

Chapitre 1 – Cahier des Charges

Domaine d'Application

Domaine d'Application

Cette soudeuse à défilement, conforme aux normes **NF EN ISO 11607-2** et à la norme **DIN 58953 Partie 7,** a été conçue pour le scellage à chaud des sachets et gaines de stérilisation et pour une utilisation en cliniques et cabinets dentaires, médicaux, paramédicaux et vétérinaire.

La soudeuse à défilement **MELA*seal* Pro®** ne fait pas partie, en regard de la loi, du domaine des Appareils Médicaux.

Matériau Autorisé

- Sachets ou gaine thermoscellables, 1 face papier, 1 face transparente type MELAfol® conforme à la norme **NF EN 868-5**.

Pour tout autre matériau, prendre préalablement contact avec votre distributeur ou directement avec MELAG.

Matériaux Non Autorisés

La soudeuse à défilement **MELA*seal* Pro®** n'est pas conçue pour l'utilisation des matériaux suivants :

- Polyéthylène
- PVC souple
- PVC rigide
- Polyamide
- Polypropylène

L'utilisation des matériaux ci-dessus peut endommager l'appareil.

IMPORTANT !

Respecter les températures de scellage préconisées par le fabricant.

Chapitre 2 – Descriptif

Contenu de la Livraison

Contrôler le contenu de votre colis avant la mise en service de la soudeuse MELA*seal* Pro®.

Contenu Standard

- Soudeuse MELA*seal* Pro®
- Câble d'alimentation secteur
- Manuel d'Utilisation

Vues de l'Appareil

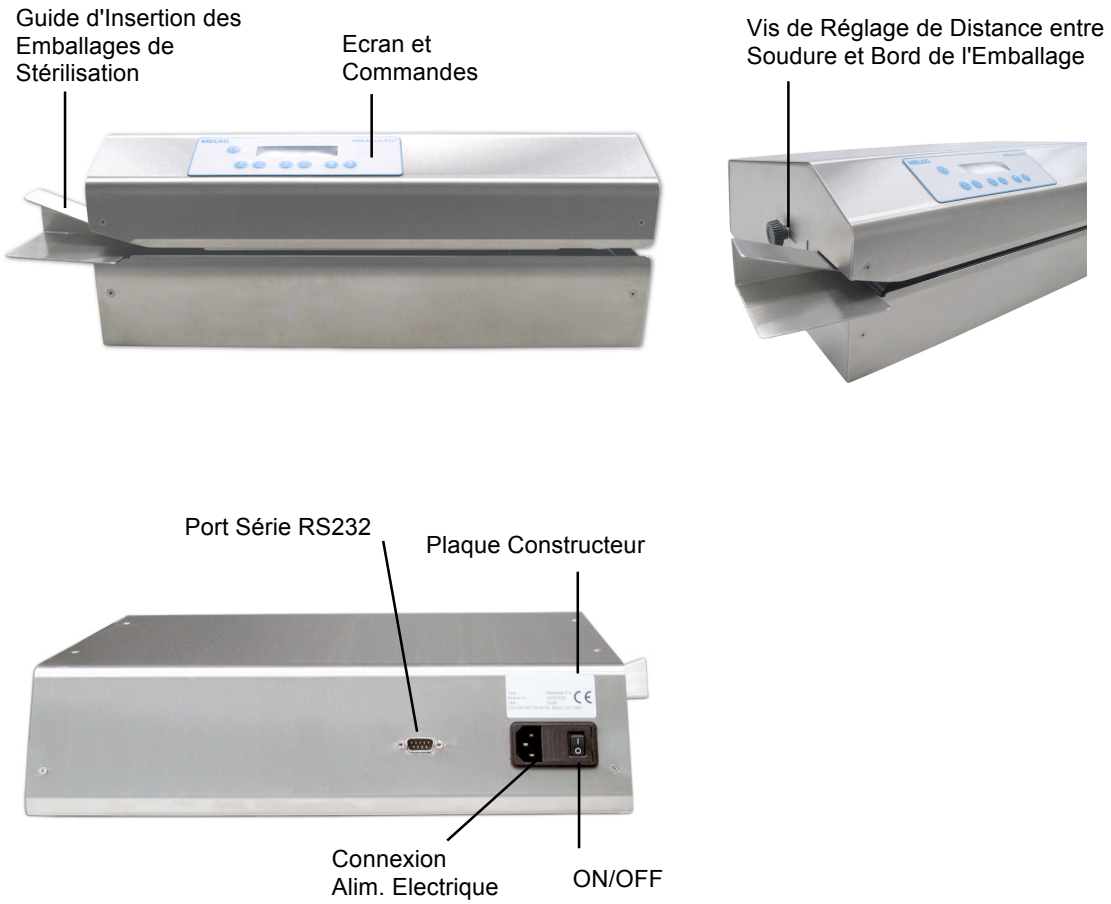
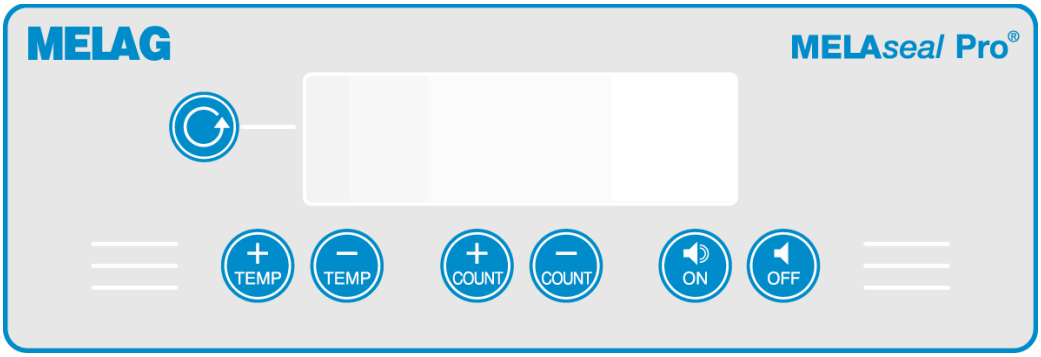

Guide d'Insertion des Emballages de Stérilisation
Ecran et Commandes
Vis de Réglage de Distance entre Soudure et Bord de l'Emballage
Port Série RS232
Plaque Constructeur
Connexion Alim. Electrique
ON/OFF

Illustration 1: Vues de l'Appareil

Panneau de Commandes



Commandes	*Description*
TEMP TEMP	Réglages de la Température de scellage
	Commande Marche Arrière Permet l'extraction d'un sachet coincé dans le rail de transport
COUNT COUNT	Compteur Journalier de sachets Comptage Partiel : En présence d'une charge importante, cette fonction permet de fixer une quantité de sachets à sceller avec alarme sonore dès la quantité atteinte.
ON OFF	Commande du Signal acoustique "ON/OFF". Un signal se fait entendre lorsque la quantité pré déterminée est atteinte au compteur.

Chapitre 3 – Première Mise en Service

Transport & Emballage

Attention !

MELA*seal* Pro® sera de préférence emballée dans son emballage original ou dans un emballage adéquat apte à protéger l'appareil durant son stockage et son transport.

Stockage Stocker l'appareil dans un endroit sec et tempéré.

Condition d'Implantation

Attention !

- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en atmosphère comportant un risque explosif.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en zone de soin. Une distance minimale de 1,50 M. sera dans tous les cas assurée vis à vis du patient.

Le non respect de cette consigne peut engendrer des risques de blessure ou de détérioration de l'appareil.

Condition d'Installation

- Placer l'appareil dans un endroit sec et propre.
- Prévoyez au-dessus et sur les côtés de l'appareil un espace suffisant pour favoriser la dispersion thermique.
- Ne pas placer l'appareil derrière une vitre en plein soleil.
- Ne pas placer la soudeuse sur le dessus d'un appareil émettant des vibrations

IMPORTANT !

Dans des circonstances très particulières, un éclairage direct peut déclencher la commande par capteur optique de mise en fonction du système d'entrainement des sachets.

Connexion de MELA*seal* Pro®

N'utiliser que le câble d'alimentation fourni !

IMPORTANT !

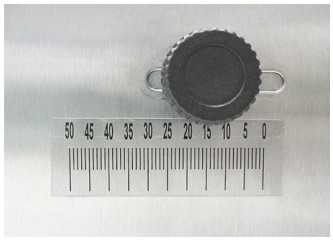
Avant connexion au secteur, s'assurer que l'interrupteur principal est sur la position OFF (Cf. Page 6, Illustration 1).

- Connecter la partie enfichable à l'arrière de l'appareil et la prise au secteur (selon indications figurant sur la plaque au dos de l'appareil).

Réglage de la Distance entre le Bord du Scellage et l'Extremité d'un Sachet

La norme EN 868-5 §. 4.3.3.3 précise : "La distance entre l'extrémité d'un sachet et le bord le plus proche du scellage en largeur doit être suffisante pour permettre aux deux bandes d'être dissociées l'une de l'autre par pelage."

La norme **DIN 58953-7** précise qu'un espace minimum de 30 mm sera laissé entre la soudure et l'objet à stériliser pour éviter tous risques de faux pli au niveau de la soudure et pour garantir l'asepsie et l'ouverture aisée du sachet.



MELA*seal* Pro® bénéficie d'un dispositif de réglage de profondeur situé sur la côté gauche.

- Dévisser légèrement la vis de réglage et déplacer vers l'avant ou l'arrière le guide pour obtenir la distance souhaitée.

Un règlet millimétré indique la distance mesurés depuis le centre du scellage.

Première Mise en fonction

Mise sous Tension

- Mettre sous tension par l'interrupteur principal (Position: **I**)

L'écran affiche **`Montée en Temp`** (Température trop basse)

Température de Soudage

Temp:180 °C #:000
Status: OK ◀

5 minutes suffisent pour atteindre une température présélectionnée de 180 °C.

Dès la température de fonction atteinte, un signal acoustique sous la forme de 2 bips de fait entendre. L'écran affiche alors **`Status: OK`** indiquant que l'appareil est prêt à l'emploi.

IMPORTANT !

Respecter les conseils de température de scellage indiqués par les fabricants de gaines et sachets.

La température conseillée pour le scellage des gaines et sachets MELA*fol*® est de 180 °C.

Réglage de la Température de Scellage - Cf. **page 10**

Température Trop Basse

Temp:086 °C #:000
Montée en Temp

L'écran affiche **`Montée en Temp`** aussi longtemps que la température correcte de fonction n'est pas atteinte.

Des variations de température de ± 5 °C peuvent se produire.

Toute variation supérieure à 5 °C est signalée à l'écran. Dans ce cas, attendre que l'écran affiche à nouveau **`Status: OK`**.

Opération de Soudage

IMPORTANT !

La norme **DIN 58953-7** précise qu'un espace minimum de 3 cm sera prévu entre le D.M. à stériliser et les 4 côtés soudés du sachet ou de la gaine.

- Sélectionner toujours un emballage largement dimensionné en regard du D.M. à emballer, pour éviter tout pli, décollement ou déchirure.
- Pour la stérilisation de cassettes, prévoir une gaine ou sachet aux dimensions deux fois plus importantes que celles du dispositif à stériliser.
- Isoler pointes et tranchants pour éviter tout déchirure ou perforation des emballages
- Avant scellage, presser l'emballage pour en chasser l'air.

Cf. Ci-après **§. Normes & Terminologie - Stockage**

Dès la température atteinte, introduire le sachet par la gauche de l'appareil. Orienter le sachet, ex. MELA*fol*®, face transparente vers le haut.

Dès que le capteur optique intégré détecte la présence d'un sachet, le système d'entrainement se met en fonction. Le sachet est alors transporté automatiquement durant toute la phase de scellage.

Commande Marche Arrière

En présence d'un sachet coincé ou de blocage du rail de transport, appuyer sur la commande "Marche Arrière" pour extraire à nouveau le sachet par la gauche.

- Si la commande ne fonctionne pas, veuillez prendre contact avec votre revendeur ou le Service Technique MELAG.

Attention !

- Ne jamais forcer pour extraire un sachet coincé !

Le non respect de cette consigne peut engendrer des risques de détérioration importante de l'appareil.

Affichage du Compteur d'Emballages

Le compteur est affiché dans l'angle supérieur droit de l'écran (`#000`). Il indique le nombre de sachets introduit dans la soudeuse.

Le compteur est réinitialisé`#000` lors de chaque mise sous ou hors tension de la soudeuse.

Chapitre 4 – Paramétrage

Modifier la Langue

Pour modifier le langage d'utilisation à l'écran, procéder comme suit avec l'appareil sous tension :

- OFF Presser sur **ON** dès que l'écran affiche la version du logiciel.
- TEMP Presser sur **+ TEMP**. Le symbole ⬍ s'affiche derrière la langue utilisée.
- COUNT ou COUNT Presser sur **+ COUNT** / **- COUNT** pour afficher la langue souhaitée.
- ON Presser sur **ON** pour enregistrer la modification et quitter le menu.

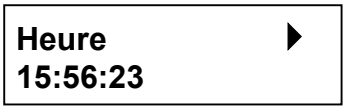
Paramétrage de la Date et de l'Heure

Paramétrage de la Date

Pour modifier la date et l'heure à l'écran, procéder comme suit avec l'appareil sous tension :

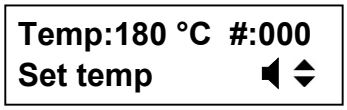
- OFF Presser sur **OFF** dès que l'écran affiche la version du logiciel.
- ON Appuyer successivement sur **ON** jusqu'à afficher "**Date**" dans le sous-menu.
- TEMP Derrière le paramètre sélectionné s'affiche le symbole ⬍. Appuyer sur la touche **+ TEMP** pour modifier la valeur.
- TEMP ou TEMP Pour naviguer entre les paramètres "**Jour**", "**Mois**" et "**Année**", appuyer sur l'une ou l'autre des touches ci-contre.
- COUNT ou COUNT Pour paramétrer la valeur souhaitée, appuyer sur l'une ou l'autre des touches ci-contre.
- La valeur est automatiquement enregistrée.
- ON Appuyer sur **ON** pour quitter le sous-menu "**Date**".
- OFF Appuyer sur **OFF** pour quitter le Menu SETUP, ou poursuivre comme indiqué ci-dessous pour paramétrer l'heure.

Paramétrage de l'Heure



- ON Menu SETUP sélectionné, Appuyer successivement sur **ON** jusqu'à afficher "**Heure**" dans le sous-menu. La sélection et le paramétrage des "**Heures**", "**Minutes**" et "**Secondes**" s'effectuent de la même façon que pour la "**Date**".

Paramétrage de la Température



Pour modifier la température de scellage, procéder comme suit :

- Appuyer simultanément sur les touches TEMP TEMP pendant 2 secondes jusqu'à apparaissent les deux flèches ⬍ sur le bord droit de l'écran.
- En maintenant l'une des touches appuyée, la valeur de la température (de 100 °C à 199°C) commence immédiatement à défiler.
- Relâcher la touche dès la température atteinte souhaitée.

Température trop Haute

Lorsque l'appareil est déjà en fonction depuis plusieurs minutes et qu'une température souhaitée plus basse est paramétrée, l'écran affiche le message **`Baisse en Temp`**. Attendre le message **`Status: OK`**.

Température trop Basse

Lorsque l'appareil est déjà en fonction depuis plusieurs minutes et qu'une température souhaitée plus haute est paramétrée, l'écran affiche le message **`Montée en Temp`**. Attendre le message **`Status: OK`**.
Le nouveau paramétrage reste mémorisé après mise hors fonction.

Compteur Partiel & Signal Sonore

L'activation du signal sonore est destinée à faciliter le décompte d'une grande quantité de sachets à sceller. Le signal se fait entendre dès la quantité, préalablement paramétrée, atteinte.

Procéder comme suit pour le paramétrage du compteur partiel :

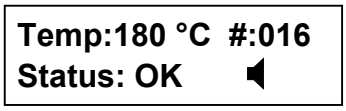
- Maintenir la touche (COUNT) pressée pendant 2 Secondes jusqu'à l'affichage à l'écran de **`Compteur: xxx`**.
- En maintenant l'une des touches (COUNT) (COUNT) appuyée, le compteur commence à défiler jusqu'a 999 maxi.

Relâcher la touche dès la valeur désirée atteinte.

Couper ou Activer le Signal Sonore

Appuyer sur les touches (OFF) (ON) pour couper ou activer le signal sonore.

Compteur Journalier



Le compteur journalier indique le nombre de sachets scellés au cours de l'activité quotidienne à la condition que la soudeuse reste dans le même temps sous tension. Le compteur est affiché dans l'angle droit supérieur de l'écran : **`#:000`**.

Pour réinitialiser le compteur, procéder comme suit :

- Maintenir la touche (COUNT) pressée jusqu'à l'affichage à l'écran de la valeur **`#: 000`**.

A noter que la mise hors et sous tension de la soudeuse réinitialise le compteur.

IMPORTANT !

Seul, le compteur journalier peut être réinitialisé.
L'appareil comporte également un compteur principal enregistrant l'intégralité de l'activité depuis la première mise en fonction et non reinitialisable.

Chapitre 5 – Traçabilité

La norme EN ISO 11607-2 indique que le processus de scellage doit être surveillé et enregistré pour être en conformité avec les exigences de la partie 2 de cette même norme.

MELA*seal* Pro® peut enregistrer et archiver les données paramétriques de chaque sachet scellé sur les supports suivants :

- Imprimante matricielle MELAprint®42
- Enregistreur Carte-CF MELA*flash* (Version 1.9)
- Logiciel MELA*view* (Version 2.2)

Edition sur MELAprint®42

Pour connecter l'imprimante MELA*print*®42 sur la soudeuse MELA*seal* Pro®, procéder comme suit :

- Connecter le câble série de l'imprimante MELA*print*®42 au port RS232 de la soudeuse.
- Connecter le câble d'alimentation électrique au secteur et procéder à la mise en fonction de l'imprimante comme indiqué dans le mode d'emploi.

MELA*print*®42 est automatiquement reconnue par la soudeuse.
Pour chaque sachet scellé, un procès-verbal sous la forme d'une ligne de données paramétriques est imprimé.

Enregistrement sur MELA*flash*

Le graveur de Carte-CF MELA*flash* assure l'enregistrement des procès-verbaux qui seront ensuite transférés pour archivage sur l'informatique du cabinet via le lecteur de carte, fourni avec le système MELA*flash*.

- Connecter le câble série de l'enregistreur Carte-CF MELA*flash* au port RS232 de la soudeuse
- Connecter le câble d'alimentation électrique au secteur et procéder à la mise en fonction de l'enregistreur comme indiqué dans le mode d'emploi.

L'enregistreur Carte-CF MELA*flash* est automatiquement reconnue par la soudeuse.
Dès la première utilisation quotidienne de la soudeuse, un procès-verbal daté du jour est créé automatiquement sur la Carte-CF et y enregistre pour chaque sachet les données paramétriques.

Assurez-vous toujours avant d'utiliser la soudeuse MELA*seal* Pro® de la présence de la Carte-CF dans l'enregistreur MELA*flash*.

Enregistrement sur PC

L'ordinateur du cabinet se connecte sur le port RS232 à la soudeuse MELA*seal* Pro® et requiert le logiciel MELAG MELA*view* version 2.2 pour l'enregistrement et l'édition.
Dès la première utilisation quotidienne de la soudeuse, un procès-verbal daté du jour est créé automatiquement sur le PC et y enregistre pour chaque sachet les données paramétriques.
Utiliser l'aide interne du Programme MELA*view* pour l'édition des P.V.

Interprétation des Procès-Verbaux

Les procès-verbaux sont rédigés en langue anglaise.

Ci-dessous, exemples de rédaction de P.V. avec MELA*flash* et MELA*view* sur PC :

```
--------------------
MELAG MEDIZINTECHNIK
--------------------
10 MELAG MELAseal Pro
25 Date:  06.01.2010
80 SerNr: 2009SPF0001

|  |Time |Charge|Tmp|Prs|Vel|Limits                 |CRC
|--|-----|------|---|---|---|-----------------------|----
|OK|09:19| 00012|180|098|087|185-175 120-090 120-078|F228(PC)
|!!|09:19| 00013|180| + |086|185-175 120-090 120-078|F25D(PC)
|OK|09:20| 00014|179|098|086|185-175 120-090 120-078|F25C(PC)
```

Illustration 2: Exemple de P.V. quotidien regroupant toutes les opérations du jour tel qu'édité avec MELA*flash* et MELA*view*

Légende :

Ligne 10 – Identification du modèle

Ligne 25 – Date de création du P.V. (JJ.MM.AAAA)

Ligne 80 – N° de série de la soudeuse

OK /!! – Opération de scellage réussie / Opération de scellage échouée

Time – Heure à laquelle sont effectuées les opérations de scellage

Charge – Indication du nombre total d'opérations de scellage effectuées depuis la mise en service

Tmp – Température de scellage en °C

Prs – Pression de scellage

Vel – Vitesse de défilement des sachets lors des scellages en dm/min.

Limits – Valeurs limites admissibles des paramètres: Température (185-175°C), Pression (120-90 N), Vitesse (120-78 dm/min.)

CRC – Preuve d'authentification codée du P.V.

(PC) – Indique que le P.V. a été enregistré sur PC avec le logiciel MELA*view*

```
01161; 2009SPF1000; 09-12-15;14:28;180;099;88;185-175 120-090 120-078|F300
```

Illustration 3: Exemple d'édition d'un P.V. d'opération de scellage réussie avec MELA*print*®42

***Légende** (Ordre d'écriture des paramètres):*

Nombre total d'opérations; N° de série; Date (AA-MM-JJ); Heure; Température; Pression; Vitesse; Valeurs limites; Code d'authentification

Opération de Soudage Réussie

Tous les procès verbaux comportent l'indication du succès ou de l'échec du scellage. Les procès verbaux édités avec MELA*flash* et MELA*view* comportent l'indication "**OK**" ou "**!!**" en cas d'échec.

Opération de Soudage Echouée

Les procès verbaux édités avec MELA*flash* et MELA*view* comportent l'indication "**!!**" en cas d'échec.

Le ou les paramètres non conformes ne comporteront aucune valeur chiffrée, mais la mention "**+**" lorsque la valeur limite supérieure est dépassée ou la mention "**–**" lorsque la valeur limite inférieure est dépassée.

IMPORTANT !

La soudeuse MELA*seal* Pro® peut être mise hors tension au cours de la journée sans, pour autant, recréé un procès verbal du jour lors d'une nouvelle mise sous tension. Les opérations de scellage seront enregistrées dans le P.V. initialement créé lors de la première mise en fonction de la journée.

Arborescence des Dossiers & Fichiers

Structure des Noms de P.V.

Lors de l'enregistrement sur MELA*flash* et PC est créé un dossier dont le nom comporte le N° de série codé de la soudeuse.
Ce nom de dossier contient 5 caractères identiques aux cinq premiers caractères du nom du P.V., ex. : 9K0EQ. Ce dossier comporte un sous-dossier nommé avec le mois et l'année de création, ex. : 10_2009. Dans ce sous-dossier seront enregistrés tous les P.V. des opérations de scellage effectuées dans **ce même mois**.

Attention !

A chaque mois de l'année correspond un nom de dossier. Les P.V. quotidiens provenant de différents mois peuvent porter le même nom de fichier ! *(Cf. Structure du Nom de Fichier…, ci-dessous)*

Ne transférez donc jamais des P.V. provenant de différents mois dans un même dossier sous peine de perdre irrémédiablement des données !

Structure du Nom de Fichier et Suffixe

Position	1	2	3	4	5	6	7	8		X	X	X
Exemple	**9**	**K**	**0**	**E**	**Q**	**-**	**1**	**2**	**.**	**M**	**S**	**E**
Structure	Code à 5 caractères					Jour				Suffixe		
	Code contenant sous une forme chiffrée le type de l'appareil, son numéro de série et l'année de fabrication					Jour de création du P.V. (En fonction de la date paramétrée dans l'appareil)				.MSE	Fin du nom du P.V. indiquant le type de fichier	

Imprimer les Procès Verbaux enregistrés sur PC

Les données sont enregistrées sous la forme ".txt" (texte) et peuvent donc être éditées très simplement en utilisant l'éditeur de texte "Bloc-notes".
Le suffixe du fichier ".MSE" n'est dans un premier temps pas reconnu par le PC. Utiliser la commande *Fichier - Ouvrir avec – Bloc-notes* pour ouvrir le fichier. Cette instruction restera mémorisée par le PC et il suffira par la suite de "double cliqué" pour consulter les fichiers enregistrés.

Plus simplement, l'alternative est d'utiliser le programme MELA*view* pour consulter et éditer les fichiers de P.V. enregistrés.

Chapitre 6 – Entretien

Nettoyage et Entretien Courant

Nettoyage de l'Appareil

Veiller à nettoyer au minimum deux fois par an la carrosserie en acier avec un nettoyant médical indiqué pour l'acier inoxydable ne laissant aucun film huileux en surface.

Nettoyage du Ventilateur

Nettoyer chaque année la grille du ventilateur situé sous l'appareil. Une accumulation de poussières empêche la ventilation et le refroidissement correct de l'appareil.

Maintenance

Maintenance Périodique

Pour le maintient des performances de la soudeuse MELA*seal* Pro®, il est recommandé de procéder à une maintenance périodique tous les 2 ans ou les 10.000 opérations de scellage.

Chapitre 7 – Dysfonctionnement

Attention !

- Ne décapotez jamais la soudeuse sous peine de risque de blessures !
- En présence d'un dysfonctionnement nécessitant une intervention, faites appel uniquement à un service technique agréé par MELAG.

Dysfonctions	***Causes Possibles***	***Remèdes Possibles***
Aucun affichage à l'écran, le ventilateur ne fonctionne pas.	L'interrupteur principal est sur "OFF". Le câble d'alimentation est mal enfiché. La prise secteur n'est pas alimentée.	Mettre l'interrupteur sur "ON". Contrôler le câble d'alimentation. Contrôler l'alimentation de la prise secteur en branchant un autre appareil
L'appareil n'atteint pas la température nécessaire de scellage.	La température n'est pas correctement paramétrée.	Contrôler le paramétrage correct de la température et corriger si nécessaire. ***Cf. Paramétrage de la Température Page 10***
La soudure est mauvaise ou incomplète.	La température de scellage n'est pas correctement paramétrée pour le type de sachet utilisé.	Contrôler le paramétrage correct de la température et corriger si nécessaire. ***Cf. Paramétrage de la Température Page 10.*** Si le problème persiste, contacter le service technique MELAG agréé.

Utilisation après Dysfonctionnement

Si la dysfonction s'est produite durant le scellage d'un sachet, vous devrez préalablement à toute nouvelle utilisation, confirmé le défaut en appuyant sur la touche :

Contrôle de Routine Recommandé

1. Quotidiennement avant Première Utilisation

Effectuer un scellage de contrôle

Examen visuel:

- Le scellage doit être homogène, régulier et sans plis.
- La coloration du scellage doit présentée un aspect identique aux scellages "usine":
  - Trop clair → Température trop basse ou pression insuffisante
  - Trop foncé → Température trop haute

Examen technique: → *Peel-Test*

- Contrôler la force de traction au décollement. La traction nécessaire au pelage doit être identique à la traction nécessaire pour décoller les scellages "usine".
- Le papier doit se décoller du film transparent sans s'arracher.

  NOTE : Lorsqu'il est pelé, le thermoscellage présente généralement un aspect mat aux endroits où l'assemblage thermoscellé a été efficace, mais conserve son aspect brillant aux endroits où il n'était pas satisfaisant. (*Norme EN 868-5, Annexe E.2*)

2. Quotidiennement après chaque Stérilisation

Contrôle visuel du scellage

- Contrôle de l'intégrité et de la siccité des sachets.
- Libération de la charge selon les exigences normatives.

3. Hebdomadaire

- Contrôle visuel avec MELAG Seal-Check (Réf. 01079), indicateur de qualité de scellage thermo sensible.

4. Annuel

- Exigences relatives à la résistance du scellage selon la norme EN 868-5, Annexe D.

MELAG dispose d'un Service habilité à valider ces Contrôles & Essais (Devis sur demande) :

Effectuer avec chaque type de sachet utilisé :

- 2 scellages d'une longueur minimum de 10 cm et espacées d'au moins 5 cm.
- Placer ces échantillons dans l'autoclave et lancer le programme de stérilisation habituel. Joindre le procès verbal de stérilisation
- Noter sur les échantillons la température de scellage et la pression selon le paramétrage de la soudeuse.
- Expédier l'ensemble à MELAG pour contrôle

MELAG établira un rapport d'essai et un certificat de conformité à la norme EN 868-5, Annexe D.

Normes & Terminologie - Stockage

Normes & Terminologie

Qualité de Scellage

La soudeuse MELA*seal* Pro® assure une qualité de scellage conforme à la norme **NF EN 868-5**.

Norme EN ISO 11607-1:2006 et Ancienne Norme EN 868-1

Depuis juillet 2006, la norme EN 868-1 est remplacée par la norme **EN ISO 11607-1** qui redéfinie la terminologie des emballages de stérilisation. Les termes de : Emballage primaire / secondaire / double emballage, … - sont dorénavant remplacés par :

1. **Système de Barrière Stérile** (SBS) : *Emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation*.
   Ex. : Feuilles de stérilisation
2. **Système de Barrière Stérile préformé :** *Système de barrière stérile partiellement assemblé pour remplissage avant fermeture ou scellage*
   Ex. **:** Sachets et gaines
3. **Conteneur réutilisable :** *Système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisée de manière répétée*.
   Ex. : Conteneurs avec couvercles et filtres
4. **Emballage de Protection :** *Configuration d'emballage conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation.*
   Exemple : Second sachet ou gaine, seconde feuille, conteneur, etc.
5. **Système d'Emballage :** *combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.*

Nota : Les normes **EN 868-2 à 10** restent en vigueur concernant les propriétés, les performances et les méthodes d'essais sur les matériaux d'emballages.

La conformité aux parties 2 à 10 de la Norme **EN 868** permet de démontrer la conformité à l'une ou plusieurs des exigences delà norme **ISO 11607-1**.

Largeur de la Soudure

MELA*seal* Pro® scelle les emballages sur une largeur nervurée de 15 mm.

IMPORTANT !

La norme **868-5 : 2009** précise en §.4.3.2 : ***"****La largeur totale du scellage ne doit pas être inférieure à 6 mm*.
Pour les scellages nervurés, la somme des largeurs des nervures ne doit pas être inférieure à 6 mm."

La norme allemande **DIN 58953-7** conseille une largeur minimum de 8 mm.

Stockage

Types d'Emballage	***Conditionnement***	***Durée de Stockage****	
		Stockage non protégé	***Stockage protégé***
Sachet ou gaine thermoscellables – 1 face papier + 1 face transparente - selon norme EN 868-5	SBS/SBS préformé et/ou Système d'Emballage	Pour une utilisation immédiate ou sous 48 H. maxi.	6 Mois, sauf date de péremption figurant sur l'emballage
* En l'absence de directive, l'opérateur assume l'entière responsabilité des durées de stockage qui dépendent étroitement des conditions dans lesquelles sont conservés les DMS emballés. Il est recommandé de stocker en enceinte fermée, à l'abri de la poussière, dans un endroit sec et propre.			

Caractéristiques Techniques

Désignation	MELA*seal* Pro®
Dimensions Externe	L.40,5 x P.29,5 x H.16 cm
Poids	11,4 kg
Alimentation Electrique	220/240VAC 50/60Hz
Puissance Consommée	max. 365 W, en moyenne 180 W
Fusibles	2 x 3,15 AT, 1 x 1,6 AT, 1 x 250 MAT (220/240VAC)
Plage des Températures	100 à 199 °C
Vitesse de Défilement	± 8 m/min
Largeur de Scellage Nervuré	15 mm
Résistance de Scellage*	100 ± 10% Newton

*Une valeur minimale de résistance de scellage (établissement de santé) avec des procédés de stérilisation à la vapeur doit être de 1,5 N pour 15 mm. (*Norme EN 868-5, §.4.5*).